** 2011 年 4 月 1 日（第 4 版）
* 2010 年 2 月 25 日（第 3 版）

承認番号　22000BZX00372000

機械器具 9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
二重エネルギー骨Ｘ線吸収測定一体型装置　37661020
特定保守管理医療機器（設置）ダイクロマスキャン　DCS-600EXV

【警告】

1. 前腕を測定する場合は、尺骨長の誤認によって正確な評価ができなくなる恐れがあるので、次の事項に注意すること。
   (1) 走査領域の横軸と橈骨の長軸が平行になるよう、前腕の置き方を設定すること。
   (2) 尺骨茎状突起が、確実に測定領域内に収まるよう、前腕の置き方を設定すること。
2. 測定値に影響を与えるため、測定領域内にマットや、タオルなどの敷物を置かないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用目的に記載した人体の測定部位以外への使用。
2. 意識が無い、又は意識の混濁している患者への使用。
3. 新生児への使用。
4. 前腕部に皮膚感染症、外傷、骨折等がある患者への使用。

【形状・構造等】

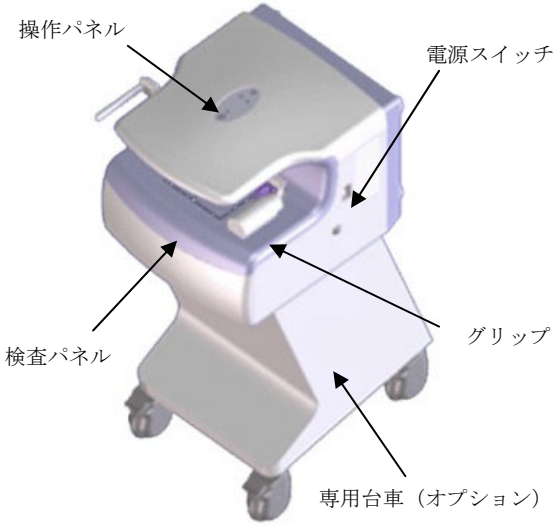
Ⅰ．構成

本機器は、以下のユニットにより構成されている。

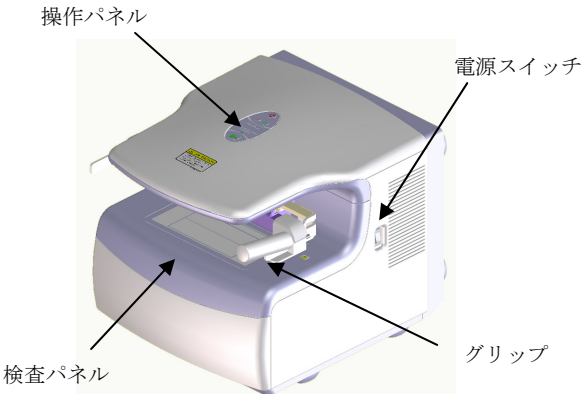
1. 走査装置
2. 制御処理装置（CE認証取得品であること）

** 3. 付属品（電源ケーブル）
** 4. 周辺機器（オプション）
- 前腕測長具
- X線管理ユニット
- リモートコントローラ
- プリンタ
- 専用台車

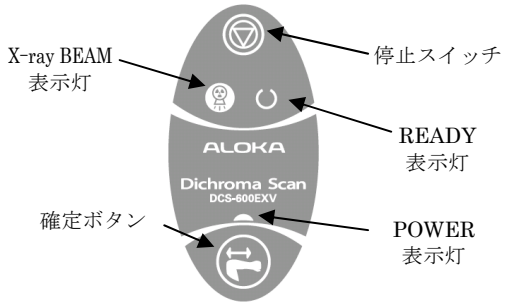
** Ⅱ．各部の名称



DCS-600EXV 走査装置



DCS-600EXV-LT 走査装置



操作パネル

制御処理装置

走査装置と制御処理装置を同室に置く場合は、各装置間に操作者の被曝低減用防護衝立てを設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

KN5-5000 Rev.3

Ⅲ．電気定格

1.	定格電圧	単相交流 100 V
2.	周波数	50/60 Hz
3.	電源入力	350 VA 以下
4.	保護の形式	クラスⅠ機器
5.	装着部の保護の程度	B形装着部

Ⅳ．走査装置寸法及び重量

** 1. 寸法(mm)

DCS-600EXV	400(幅)×520(奥行)×950(高)
DCS-600EXV-LT	400(幅)×489(奥行)×399(高)

** 2. 重量

DCS-600EXV	約 60kg
DCS-600EXV-LT	約 35kg

Ⅴ． 電磁両立性

JIS T 0601-1-2:2002 グループ 1／クラス A に適合

機器の詳細な構成は機器付属の取扱説明書を参照すること。

【性能、使用目的、効能又は効果】

Ⅰ．仕様

1.	測定方式	二重エネルギーX 線光子吸収法（DXA 法）
2.	X 線発生装置	管電圧　：42.5／70 kV 切替 管電流　：0.8 mA 照射時間：連続
3.	機器の校正	日毎のキャリブレーション（使用者） 測定毎の線質補正（自動）
4.	測定部位	前腕
5.	走査範囲	最大 110 mm×148 mm
6.	走査速度	10 mm/sec
7.	被ばく線量	約 56 μSv（自社基準による平均値）
8.	漏洩･散乱線量	0.003 mGy 毎時以下 （機器から 1m の距離にて）
9.	焦点皮膚間距離	97 mm（測定領域天板面にて）
10.	総ろ過	2.5 mmAl 当量以上

Ⅱ．使用目的

本機器は、患者の前腕等にX線を照射し、その透過度をDXA法の原理に基づいて演算処理することによって骨密度を求め、骨粗鬆症をはじめとする代謝性骨疾患等の診療に有用な情報を提供することを目的としている。

【操作方法又は使用方法等】

Ⅰ．使用方法

本機器は、法令で定められた管理区域内に設置して使用する。詳細は、機器付属の取扱説明書を参照すること。

Ⅱ．使用環境条件

次の条件を満たす環境で使用すること。

温度　＋10 ℃～＋35℃
湿度　30 %～75 %（結露しないこと。）
気圧　700 hPa～1060 hPa

Ⅲ．設置上の注意

1. 機器は、法令で定められた管理区域内に設置すること。
2. 操作装置と制御処理装置を同室に置く場合は、防護衝立てを設置すること。

** 3. 機器の設置、移動及び組立は、設置管理基準書に基づき当社の指定した専門家が実施すること（設置管理医療機器）。

4. 1つのX線室に他のX線装置と併設する場合は、X線が同時に照射されないよう、インターロックを設けること。
5. 冷却ファンの吹出口が壁面等で塞がれることのないよう、設置場所を選択すること。
6. 落下物等による衝撃が加わる恐れのある場所には設置しないこと。
7. 機器を設置した際には、当該施設に適用される法令、規則などに従い、所定の機関に届け出ること（移転･廃棄など、届出の内容に変更を生じた場合も同様）。

** 8. DCS-600EXV-LTは、納入時に設置した台から移動しないこと。また、設置した台から装置を上げ下ろししないこと。

Ⅳ．操作手順（エリアスキャン測定の例）

1. 走査装置、制御処理装置の順で電源スイッチをONにする。
2. 走査装置のREADY表示灯の点灯を確認する。
3. ディスプレイモニタにメインメニューが表示されたら、「キャリブレーション」を実施する。
4. キャリブレーションが正常に終了したら、メインメニューから「エリアスキャン」を選択する。
5. 被検者に対する注釈事項を入力する。
6. 測定部位が測定領域に入るよう被検者を装置前方横向きに着座させる。

＊ 7. 被検者に前腕固定具のグリップを確実に握らせ、肘あてを尺骨近位端に密着させた後、確定スイッチを押して、前腕長を確定する。

8. 注釈情報に間違いがないことを確認する。
9. 測定を開始する。
10. 測定は自動的に終了する。解析を選択すると解析画面を表示する。
11. 自動認識された尺骨茎状突起に修正が必要な場合は、手動操作にて修正する。
12. 測定部位の関心領域（ROI）が自動的に設定される。必要に応じて、ROIを修正する。
13. 解析結果を表示する。
14. 必要に応じて解析結果を印字出力又はファイル保存する。
15. 同日の2人め以降は、メインメニューから「エリアスキャン」を選択した後、第5項から繰り返す。
16. 検査を終了する際には、メインメニューからシステムの終了を選択し、ソフトウェアを終了させる。
17. 制御処理装置のパーソナルコンピュータをシャットダウンする。
18. 走査装置、制御処理装置（周辺機器）の電源スイッチをOFFにする。
19. 長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセント（レセプタクル）から抜いておくことが望ましい。

操作の詳細ついては、機器付属の取扱説明書を参照すること。

＊ Ⅴ．操作手順（プロファイルキャン測定の例）

1. 走査装置、制御処理装置の順で電源スイッチをONにする。
2. 走査装置のREADY表示灯の点灯を確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. ディスプレイモニタにメインメニューが表示されたら、「キャリブレーション」を実施する。
4. キャリブレーションが正常に終了したら、メインメニューから「プロファイルキャン」を選択する。
5. 被検者に対する注釈事項を入力する。
6. 測定部位が測定領域に入るよう被検者を装置前方横向きに着座させる。
7. 被検者に前腕固定具のグリップを確実に握らせ、肘あてを尺骨近位端に密着させた後、確定スイッチを押して、前腕長を確定する。
8. 注釈情報に間違いがないことを確認する。
9. 測定を開始する。
10. スカウトスキャンによって得られた画像にて、尺骨形状突起が適性に認識されていることを確認する。
11. 自動認識された尺骨茎状突起に修正が必要な場合は、手動操作にて修正する。
12. 測定は自動的に終了する。必要に応じて、解析結果を画面に表示し、印字出力又はファイル保存する。
13. 同日の2人め以降は、メインメニューから「プロファイルスキャン」を選択した後、第5項から繰り返す。
14. 検査を終了する際には、メインメニューからシステムの終了を選択し、ソフトウェアを終了させる。
15. 制御処理装置のパーソナルコンピュータをシャットダウンする。
16. 走査装置、制御処理装置（周辺機器）の電源スイッチをOFFにする。
17. 長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセント（レセプタクル）から抜いておくことが望ましい。
18. 標準値データの設定（変更・確認）は、システムユーティリティの標準値設定メニューにて行う。

操作の詳細ついては、機器付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

Ⅰ．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1. 他の放射線検査又は核医学検査を受けた患者に適用する際は、体内に残留した造影剤やRIによる骨密度値への影響に十分注意すること。
2. 妊娠後骨粗鬆症の患者に適用する際は、放射線による胎児への影響が不明確なため、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

Ⅱ．重要な基本的注意
1. 機器は、可燃性ガス雰囲気中では使用しないこと（非AP類・非APG類機器）。
2. 機器は必ず接地（アース）すること。
3. 機器上部に物を載せたり、寄りかかったりしないこと。
4. 検査を開始する前に機器に異常がないことを確認すること。
5. 患者装着部は、常に清潔に保ち、やむを得ず皮膚疾患等の患者を測定する場合は、感染に十分注意すること。
6. 検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
7. 検査中は機器及び被検者の状態を絶えず監視すると共に、被検者が機器に不用意に触れないよう注意すること。
8. 機器は使用日毎にキャリブレーションを実施すること。
9. 機器に障害を及ぼす恐れがあるので、機器の近傍で携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
10. 機器を使用するときはキャスターを全てロックすること。

Ⅲ．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児、妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

Ⅳ．その他の注意事項
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 検査中は機器及び被検者の状態を絶えず監視し、異常が発生した時は測定を中断する等適切な措置を講ずること。
3. 可能な限り放射線被ばく低減に関する措置を講ずること。
4. 機器は改造しないこと
5. 廃棄について
(1) 廃棄する際は、最寄りの営業所に連絡すること。
(2) 有害物質やリサイクル可能な部品により環境に悪影響を与えることがあるので、専門の廃棄業者が廃棄すること。

詳細な使用上の注意は、機器付属の取扱説明書「医用電気機器の使用上の注意事項」を参照すること。

【作動・動作原理】

本機器は、人体の骨及び軟組織におけるエックス線の線吸収係数が異なる性質を利用し、二種のエネルギーのエックス線を交互に照射しながら被検体を走査し、透過エックス線量を計測することにより、各走査点における骨及び軟組織の厚さ、重量を計測するDXA装置である。
詳細については機器付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

Ⅰ．保管方法
次の条件を満たす環境で保管すること。
温度　−10 ℃～＋50 ℃
湿度　30 %～90 %
気圧　700 hPa～1060 hPa

Ⅱ．耐用期間
正規の保守点検を実施した場合に限り、出荷後 7年（自己認証による）。

【保守・点検に係わる事項】

Ⅰ．日常点検
走査装置の測定領域天板に汚れが無いように清掃すること。
使用前に機器の始業点検を行うこと。

Ⅱ．キャリブレーション
1日1回キャリブレーションを行うこと。詳細については機器付属の取扱説明書を参照すること。

Ⅲ．定期点検
機器の性能確認及び機構部の安全性確認は、当社の認定した業者が行うので、ユーザは機器を分解しないこと。

Ⅳ．その他
長期間使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者

日立アロカメディカル株式会社
東京都三鷹市牟礼6-22-1
電話　0422-45-5121

** 製造業者

日立アロカメディカル株式会社
上田日本無線株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。